

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Locoid Crelo**, 1 mg/g, emulsja

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram emulsji zawiera 1 mg 17-maślanu hydrokortyzonu (*Hydrocortisoni butyras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne skóry (nie wywołane przez drobnoustroje) odpowiadające na leczenie kortykosteroidami w przypadku, gdy leczenie miejscowe słabiej działającymi kortykosteroidami nie przynosi oczekiwanych wyników.

Kontynuacja leczenia lub leczenie podtrzymujące zapalnych chorób skóry w przypadku, gdy wcześniejsze stosowanie silniej działających kortykosteroidów do stosowania miejscowego dawało dobre wyniki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę emulsji Locoid Crelo nanosić równomiernie na zmienione chorobowo miejsca na skórze od 1 do 3 razy na dobę. Emulsję można lekko wmasować. Po uzyskaniu poprawy zazwyczaj wystarcza stosowanie produktu leczniczego raz na dobę lub od 2 do 3 razy w tygodniu. Locoid Crelo stosuje się w leczeniu zmian skórnych sączących, również na skórze owłosionej.

Nie należy stosować dawki większej niż 30-60 g tygodniowo.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- na zmiany skórne spowodowane:
  - zakażeniami bakteryjnymi (np. zmiany kiłowe lub gruźlicze);
  - zakażeniami wirusowymi (np. ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec);
  - zakażeniami wywołanymi przez grzyby;
  - zarażeniami pasożytniczymi;
- na owrzodzenia skóry, rany;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w trądziku pospolitym, w trądziku różowatym;
- w nadwrażliwości na 17-maślan hydrokortyzonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

Nie należy stosować produktu na powieki, ponieważ jeśli dostanie się na spojówkę, może spowodować wystąpienie jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Unikać stosowania emulsji na skórę twarzy i na skórę w okolicach narządów płciowych, gdyż jest szczególnie wrażliwa na działanie kortykosteroidów. W tych miejscach można stosować tylko słabo działające kortykosteroidy.

Unikać stosowania produktu leczniczego na rozległe powierzchnie skóry, szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pieluchą), w fałdach i zgięciach skóry. W takich przypadkach wchłanianie kortykosteroidów może być znacznie większe, co prowadzi do zahamowania czynności kory nadnerczy.

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego leczenia u dzieci, gdyż u dzieci szybko dochodzi do zahamowania czynności kory nadnerczy, może też wystąpić zahamowanie wydzielania hormonu wzrostu.

Szczególnie ostrożnie należy stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej oraz miejscowe i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Locoid Crelo zawiera substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, butylohydroksytoluen, parahydroksybenzoesan propylu i butylu.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, butylohydroksytolenu i glikolu propylenowego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych, podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu propylu i butylu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Kortykosteroidy przenikają przez barierę łożyskową i mogą w związku z tym działać na płód. Jednak takie działanie może być istotne tylko podczas stosowania silnie działających kortykosteroidów przez długi czas. Wykazano teratogenne działanie kortykosteroidów u zwierząt.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Locoid Crelo w czasie ciąży. W okresie ciąży produkt można stosować tylko wtedy, gdy istnieją do tego wyraźne wskazania.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kortykosteroidy podane miejscowo na skórę przenikają do mleka.

Produkt leczniczy można stosować w czasie karmienia piersią na małą powierzchnię skóry przez krótki czas. W przypadku długotrwałego leczenia lub nanoszenia produktu na dużą powierzchnię skóry, należy zaprzestać karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych na temat wpływu produktu leczniczego Locoid Crelo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymieniono poniżej według malejącej częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często (od  $\geq 1/100$  do  $\leq 1/10$ ); niezbyt często (od  $\geq 1/1000$  do  $\leq 1/100$ ); rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $\leq 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia układu immunologicznego

nieznana: nadwrażliwość

##### Zaburzenia endokrynologiczne

bardzo rzadko: zahamowanie czynności kory nadnerczy

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

rzadko: zanik skóry, często nieodwracalny ze ścięciem naskórka; rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych; plamica; rozstępy skórne; trądzik krostkowy; zapalenie skóry wokół ust; tzw. "efekt odbicia", który może prowadzić do uzależnienia od miejscowego stosowania kortykosteroidów; odbarwienie skóry; zapalenie skóry i wyprysk, w tym kontaktowe zapalenie skóry.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych, mogą również wystąpić miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych, podrażnienie skóry i reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

##### Zaburzenia oka

nieznana: nieostre widzenie

Ogólnoustrojowe działania niepożądane po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów występują rzadko, ale mogą być ciężkie. Zahamowanie czynności kory nadnerczy może wystąpić szczególnie podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego.

Ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów zwiększa się podczas:

- stosowania produktu pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pod pieluchą), w fałdach skóry;
- stosowania na duże powierzchnie skóry;
- długotrwałego leczenia;
- stosowania u dzieci (skóra dzieci jest cieńsza, większa jest także powierzchnia skóry w stosunku do masy ciała).

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301  
Faks: +48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego. W przypadku długotrwałego stosowania może dojść do zahamowania czynności kory nadnerczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanie silnym działaniu do stosowania miejscowego (grupa II).  
kod ATC: D07AB02

#### Mechanizm działania

Substancją czynną produktu Locoid Crelo jest 17-maślan hydrokortyzonu, syntetyczny kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i obkurczającym naczynia krwionośne. Hamuje on reakcje zapalne i łagodzi objawy stanów zapalnych skóry z towarzyszącym im często świądem skóry, bez leczenia choroby zasadniczej (leczenie objawowe).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

17-Maślan hydrokortyzonu stosowany miejscowo jest wchłaniany przez skórę. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa jego wchłanianie. 17-Maślan hydrokortyzonu wiąże się z białkami osocza i podlega hydrolizacji do hydrokortyzonu w surowicy i w wątrobie. Niewielkie ilości maślanu hydrokortyzonu są wydalane z moczem i kałem.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Miejscowe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów u ciężarnych samic zwierząt może powodować u płodu rozszczep podniebienia i zahamowanie wzrostu wewnątrz macicy. Nie ma innych danych przedklinicznych, mających znaczenie kliniczne.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol cetostearylowy  
Makrogolu 25 eter cetostearylowy  
Parafina stała  
Wazelina biała  
Olej ogórecznikowy  
Butylohydroksytoluen  
Glikol propylenowy  
Sodu cytrynian bezwodny  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Butylu parahydroksybenzoesan  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi do stosowania miejscowego, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z polietylenu z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 30 g emulsji.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/6919

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 grudzień 1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 grudzień 2011

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**